

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

制酸剤・緩下剤

日本薬局方

## 酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム シオエ

Magnesium Oxide SIOE

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 剤形                              | 散剤  |
| 製剤の規制区分                         | 規制区分なし  |
| 規格・含量                           | 1g中 日本薬局方 酸化マグネシウム 1g   |
| 一般名                             | 和名：酸化マグネシウム（JAN）<br>洋名：Magnesium Oxide（JAN）   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：1985年7月19日<br>薬価基準収載年月日：1954年5月14日<br>販売開始年月日：1954年5月15日  |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：シオエ製薬株式会社<br>販売：日本新薬株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |   |
| 問い合わせ窓口                         | シオエ製薬株式会社 製品情報担当<br>TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132<br>受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く）<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.sioe-pharm.co.jp/">https://www.sioe-pharm.co.jp/</a> |

本IFは2022年12月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

|                      |   |                          |    |
|----------------------|---|--------------------------|----|
| I. 概要に関する項目          | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目           | 10 |
| 1. 開発の経緯             | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群     | 10 |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1 | 2. 薬理作用                  | 10 |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1 |                          |    |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 1 | VII. 薬物動態に関する項目          | 11 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | 1. 血中濃度の推移               | 11 |
| 6. RMP の概要           | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ           | 11 |
|                      |   | 3. 母集団（ポピュレーション）解析       | 12 |
| II. 名称に関する項目         | 3 | 4. 吸収                    | 12 |
| 1. 販売名               | 3 | 5. 分布                    | 12 |
| 2. 一般名               | 3 | 6. 代謝                    | 12 |
| 3. 構造式又は示性式          | 3 | 7. 排泄                    | 13 |
| 4. 分子式及び分子量          | 3 | 8. トランスポーターに関する情報        | 13 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質      | 3 | 9. 透析等による除去率             | 13 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号    | 3 | 10. 特定の背景を有する患者          | 13 |
|                      |   | 11. その他                  | 13 |
| III. 有効成分に関する項目      | 4 |                          |    |
| 1. 物理化学的性質           | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 1. 警告内容とその理由             | 14 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 4 | 2. 禁忌内容とその理由             | 14 |
|                      |   | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由    | 14 |
| IV. 製剤に関する項目         | 5 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由    | 14 |
| 1. 剤形                | 5 | 5. 重要な基本的注意とその理由         | 14 |
| 2. 製剤の組成             | 5 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意     | 14 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 5 | 7. 相互作用                  | 15 |
| 4. 力価                | 5 | 8. 副作用                   | 18 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 6 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 18 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 6 | 10. 過量投与                 | 18 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 6 | 11. 適用上の注意               | 18 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 6 | 12. その他の注意               | 19 |
| 9. 溶出性               | 6 |                          |    |
| 10. 容器・包装            | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目          | 20 |
| 11. 別途提供される資材類       | 7 | 1. 薬理試験                  | 20 |
| 12. その他              | 7 | 2. 毒性試験                  | 20 |
|                      |   |                          |    |
| V. 治療に関する項目          | 8 |                          |    |
| 1. 効能又は効果            | 8 |                          |    |
| 2. 効能又は効果に関連する注意     | 8 |                          |    |
| 3. 用法及び用量            | 8 |                          |    |
| 4. 用法及び用量に関連する注意     | 8 |                          |    |
| 5. 臨床成績              | 8 |                          |    |

|               |   |    |
|---------------|---|----|
| <b>X.</b>     | 管理的事項に関する項目 .....                           | 21 |
| 1.            | 規制区分.....                                   | 21 |
| 2.            | 有効期間.....                                   | 21 |
| 3.            | 包装状態での貯法.....                               | 21 |
| 4.            | 取扱い上の注意 .....                               | 21 |
| 5.            | 患者向け資材 .....                                | 21 |
| 6.            | 同一成分・同効薬.....                               | 21 |
| 7.            | 国際誕生年月日 .....                               | 21 |
| 8.            | 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収<br>載年月日、販売開始年月日 ..... | 21 |
| 9.            | 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の<br>年月日及びその内容.....     | 22 |
| 10.           | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容<br>.....             | 22 |
| 11.           | 再審査期間.....                                  | 22 |
| 12.           | 投薬期間制限に関する情報.....                           | 22 |
| 13.           | 各種コード.....                                  | 22 |
| 14.           | 保険給付上の注意.....                               | 22 |
| <b>X I.</b>   | 文献 .....                                    | 23 |
| 1.            | 引用文献.....                                   | 23 |
| 2.            | その他の参考文献.....                               | 23 |
| <b>X II.</b>  | 参考資料.....                                   | 24 |
| 1.            | 主な外国での発売状況.....                             | 24 |
| 2.            | 海外における臨床支援情報.....                           | 24 |
| <b>X III.</b> | 備考 .....                                    | 25 |
| 1.            | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあた<br>っての参考情報 .....      | 25 |
| 2.            | その他の関連資料.....                               | 26 |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1755年 Black によって創製され、1759年 Marggraf は酸化マグネシウムと酸化カルシウムを区別した。シオエ製薬株式会社では、1954年5月より重質酸化マグネシウム シオエの販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的特性

- ① 胃内における制酸作用と腸内における緩下作用を持つ。  
〔VI. 2. (1) 作用部位・作用機序〕の項参照)
- ② 制酸作用の発現に際して、二酸化炭素を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。  
〔VI. 2. (1) 作用部位・作用機序〕の項参照)
- ③ 効能・効果として尿路尿酸カルシウム結石の発生予防がある。  
〔VI. 2. (1) 作用部位・作用機序〕の項参照)
- ④ 重大な副作用として、高マグネシウム血症があらわれることがある（頻度不明）。  
〔VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状〕の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資料、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先  |
|------------------------------|----|---|
| RMP                          | 無  | —   |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資料      | 有  | ・医療従事者向け資料：<br>酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い<br>（「XIII.2.その他の関連資料」の項参照）<br>・患者向け資料：<br>酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ（「XIII.2.その他の関連資料」の項参照） |
| 最適使用推進ガイドライン                 | 無  | —   |
| 保険適用上の留意事項通知                 | 無  | —   |

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要  
該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

重質酸化マグネシウム シオエ

#### (2) 洋名

Magnesium Oxide SIOE

#### (3) 名称の由来

一般名（局方名）＋屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

酸化マグネシウム（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Magnesium Oxide（JAN）

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

MgO

### 4. 分子式及び分子量

分子式：MgO

分子量：40.30

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Magnesium Oxide（JAN）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

カマ、カマグ

CAS 登録番号：1309-48-4



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末又は粒で、においはない。

##### (2) 溶解性

水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：2800℃、沸点：3600℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

比重：約 3.0～3.6 (重質品)

<参考 比重：約 2.75 (軽質品) >

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温で安定であるが、空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「酸化マグネシウム」の確認試験法による。

定量法：日局「酸化マグネシウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

|     |                   |
|-----|-------------------|
| 販売名 | 重質酸化マグネシウム シオエ    |
| 性状  | 白色の粉末又は粒で、においはない。 |

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 販売名  | 重質酸化マグネシウム シオエ            |
| 有効成分 | 1g 中 日本薬局方 酸化マグネシウム 1g 含有 |
| 添加剤  | なし                        |

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

- ・長期保存試験<sup>1)</sup>

| 保存条件 |         | 保存期間 | 保存形態    | 測定項目   | 試験結果 |
|------|---------|------|---------|--|------|
| 温度   | 25±2℃   | 3年   | ポリエチレン袋 | ・性状<br>・確認試験<br>・純度試験<br>・強熱減量<br>・容積試験<br>・定量 | 規格内  |
| 湿度   | 60±5%RH |      |         |  |      |

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本品は調剤用薬品中では吸湿性の少ないものに属し、他薬と混合してその吸湿による変化を防ぐ作用がある。また本品にデンプンを混ぜると著しく粉体としての流動性を増す性質がある。

タンニン酸、レゾルシン、ダイオウ末、フェノールフタレイン：1週間以内に変色する。

サリチル酸ナトリウム：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に固結する。

イソニアジド：1週間以上経過してから変色する。

タンニン酸アルブミン：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に変色する。

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

- (2) 包装

500g（ポリ袋）、5kg [1kg（ポリ袋）×5]

- (3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

内装：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 下記疾患における制酸作用と症状の改善  
胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、  
上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）
- 便秘症
- 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈制酸剤として使用する場合〉

酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。

〈緩下剤として使用する場合〉

酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。

〈尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合〉

酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、  
製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

#### ○ 制酸剤

アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、合成ヒドロタルサイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 等

#### ○ 下剤

カルメロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール、人エカルルス塩、水酸化マグネシウム、セチロ、センナエキス、センナ・センナ実、センノシド、炭酸マグネシウム、ピコスルファートナトリウム、ピサコジル、ヒマシ油、加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム、乾燥硫酸ナトリウム 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃内で制酸作用を呈し、しかもその際、二酸化炭素を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。重質品は軽質品に比べ若干作用の発効がおそい。本品 1g は 0.1mol/L 塩酸の約 500mL を中和できる。本薬は水に不溶性なので、炭酸水素ナトリウムに比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。中和によって生じる塩化マグネシウムは二酸化炭素を吸収するので、炭酸水素ナトリウムと配合されることが多い。また、腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、浸透圧維持のため腸壁から水分を奪い腸管内容物を軟化することにより緩下作用を現す。

尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に対しては、腸管内でマグネシウムは蓚酸と結合することにより蓚酸の吸収を阻害したり、また尿中ではマグネシウムは蓚酸と可溶性の複合体を形成する。その結果、尿中の蓚酸イオンは減少し、蓚酸カルシウム結晶の形成を抑制するものと考えられている<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：該当資料なし

持 続 時 間：4～6 時間

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

高マグネシウム血症の症状は4mEq/L以上で出てくる<sup>3)</sup>。

全身倦怠感、無気力、筋力低下、腱反射の減弱、起立性低血圧、徐脈など。

5~10mEq/L ECG異常(PR、QTの延長)など

8mEq/L以上 腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など

15mEq/L以上 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし



### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### （1）解析方法

該当資料なし

#### （2）パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

胃・腸管からほとんど吸収されない。ごくわずかに腎に吸収される。

### 5. 分布

#### （1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### （2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### （3）乳汁への移行性

該当資料なし

#### （4）髄液への移行性

該当資料なし

#### （5）その他の組織への移行性

該当資料なし

#### （6）血漿蛋白結合率

血清 Mg の 60～70%が遊離し、約 30%が蛋白と結合。蛋白結合の 75%はアルブミンに、25%はグロブリンに結合<sup>4)</sup>。

### 6. 代謝

#### （1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### （2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

#### （3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路：大部分が糞便に排泄されるが、ごくわずかが吸収されて腎より排泄される。

排 泄 率：該当資料なし

排 泄 速 度：該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。[9.1.3、9.2、9.8、11.1.1、13.1、13.2参照]

8.1.1 必要最小限の使用にとどめること。

8.1.2 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

8.1.3 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 心機能障害のある患者

徐脈を起し、症状が悪化するおそれがある。

###### 9.1.2 下痢のある患者

下痢を悪化させるおそれがある。

###### 9.1.3 高マグネシウム血症の患者

高マグネシウム血症の症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高マグネシウム血症を起こすおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有するもの

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されている。[8.1、11.1.1、13.1、13.2参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|---|--|--|
| テトラサイクリン系抗生物質<br>テトラサイクリン、<br>ミノサイクリン等<br>ニューキノロン系抗菌剤<br>シプロフロキサシン、<br>トスフロキサシン等<br>ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤<br>エチドロン酸二ナトリウム、<br>リセドロン酸ナトリウム等<br>抗ウイルス剤<br>ラルテグラビル、エルビテグラビル・<br>コビススタット・エムトリシ<br>タピン・テノホビル ジソプロキ<br>シルフマル酸塩等 | これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。       | マグネシウムと難溶性のキレート<br>を形成し、薬剤の吸収が阻害される。                                   |
| セフジニル<br>セフポドキシム プロキセチル<br>ミコフェノール酸モフェチル<br>ペニシラミン  |  | 機序不明   |
| アジスロマイシン<br>セレコキシブ<br>ロスバスタチン<br>ラベプラゾール<br>ガバペンチン  | これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。                                |  |
| ジギタリス製剤<br>ジゴキシン、ジギトキシン等<br>鉄剤<br>フェキソフェナジン   | これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。           | マグネシウムの吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇によると考えられる。                                  |
| ポリカルボフィルカルシウム   | ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。                           | ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内 pH 上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。 |
| 高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤<br>ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム   | これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。<br>また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。 | マグネシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。                                       |

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|---|--|--|
| 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤<br>アルファカルシドール、カルシトリアル等   | 高マグネシウム血症を起こすおそれがある。   | マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。   |
| 大量の牛乳<br>カルシウム製剤  | milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 | 機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。<br>危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者 |
| リオシグアト  | 本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。<br>本剤はリオシグアト投与後1時間以上経過してから服用させること。                              | 消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。   |
| ロキサデュスタット<br>バダデュスタット   | これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。  | 機序不明   |
| 炭酸リチウム  | 高マグネシウム血症を起こすおそれがある。   |  |
| H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬<br>ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等<br>プロトンポンプインヒビター<br>オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等 | 本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。  | 胃内のpH上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。   |
| ミソプロストール  | 下痢が発現しやすくなる。   | ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。   |

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 高マグネシウム血症（頻度不明）

呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウムの濃度の測定を行うこと。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、13.1、13.2 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

|     | 頻度不明         |
|-----|--------------|
| 消化器 | 下痢等          |
| 電解質 | 血清マグネシウム値の上昇 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1参照]

#### 13.2 処置

大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと（治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある）。

なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1参照]

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）<sup>1)</sup>

### 3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

（「XⅢ.備考2.その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：マグミット錠 200mg・250mg・330mg・500mg（マグミット製薬）

同 行 薬：プルゼニド錠 12mg（サンファーマ）、ラキソベロン錠 2.5 mg（帝人ファーマ）

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名               | 製造販売承認<br>年月日 | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始年月日    |
|-------------------|---------------|------------------|---------------|------------|
| 重質酸化マグネシウム<br>シオエ | 1985年7月19日    | 16000AMZ00830000 | 1954年5月14日    | 1954年5月15日 |

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年1月8日

内 容：「有用性が認められるもの」と判定された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

| 販 売 名             | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT 番号 (9 桁) | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-------------------|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| 重質酸化マグネシウム<br>シオエ | 2344002X1080          | 2344002X1080         | 104761504    | 610409006            |

14. 保険給付上の注意

特になし

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) シオエ製薬株式会社内資料 重質酸化マグネシウム シオエの安定性試験に関する資料
- 2) 山口聡, 八竹直: 泌尿器外科. 1996 ; 9 (11) : 1043 - 1049
- 3) 中村孝司: 日本医事新報. 1992 ; (3540) : 177 - 178
- 4) 糸川嘉則, 齊藤昇: マグネシウム. 1995 : 33 - 48 (光生館)

### 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)  
JPDI 2011 (じほう)

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

### ・酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

**酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い**  
—高マグネシウム血症—

2020年8月  
シオエ製薬株式会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008年9月に重大な副作用に追記し、2015年10月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いしてまいりましたが、その後にも「高マグネシウム血症」を発症し、**重篤な転帰をたどる症例(死または死のおそれ)**が報告されております。  
つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

**留意していただきたい事項**

- 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。
  - ・本剤を長期投与している患者さん
  - ・腎障害を有する患者さん
  - ・高齢の患者さん
  - ・便秘症の患者さん
- 高マグネシウム血症の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。
  - ・上記に当てはまる患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなどの注意ください。
  - ・偶然とした処方方を避け、必要最小限にとめてください。
  - ・特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。
  - ・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようご指導ください。
- 血清マグネシウム濃度と症状
  - ・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を表に示します。
  - ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行うください。

| 血清Mg濃度 (mg/dL) | 症状  |
|----------------|---|
| 4.9～           | 悪心・嘔吐、立ちくらみ、頭痛、皮膚発紅、筋力低下、便秘、全身倦怠感、貧血、尿量減少のリスク |
| 6.1～12.2       | ECG異常 (PR、QT延長) など                            |
| 9.7～           | 腱反射消失、筋萎縮麻痺、両下手足、閉塞性ろ過、血圧低下                   |
| 18.2～          | 昏睡、呼吸麻痺、血圧低下、心停止など                            |

※お問い合わせ先：日本臨床薬理学会 (3540) : 177-378 (1992)  
本邦専売：J・M 18 (11) : 942-943 (2008)

1/3

**高マグネシウム血症の事例**

●高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

**症例 1**

| 患者情報 (年齢・性別・病状)                   | 一日投与量・投与期間      | 副作用・経過及び処置  |
|-----------------------------------|-----------------|---|
| 80歳代<br>女性<br>高血圧症、糖尿病、腎不全、乳癌、認知症 | 投与量不明<br>投与期間不明 | 来院時：誘致入院中であり、前日まで意識を全無状態にしていた。<br>来院時：第6時30分投与後、意識を回復した。その1時間後、意識が失い、心停止をきたした。緊急搬送された。機転、GCS 3分(EV1H1)と意識障害があり、瞳孔散大あり、血圧52/22mmHg、心拍数67bpmとショック状態を呈した。<br>呼吸管理、救急処置、カテドリンが開始された。<br>搬送後血清Mg値10.7mg/dLと判明。<br>低分子量酸化マグネシウム製剤の投与が中止された。<br>ICU入室後、前投与量を減らし、血圧が正常化した。機転効果は良好。血清Mg値も5.7mg/dLまで低下した。<br>来院2日目：血圧正常化。<br>来院3日目：血清Mg値3.4mg/dLまで低下、神経筋伝達の改善は不明瞭だった。<br>来院5日目：抜管。<br>来院8日目：ICUから一般病棟へ転院となった。 |

併投薬：不明

**症例 2**

| 患者情報 (年齢・性別・病状)                                | 一日投与量・投与期間  | 副作用・経過及び処置  |
|--|---|---|
| 70歳代<br>男性<br>肺病歴、(慢性)心不全、高血圧、慢性心不全、腎臓病、脳出血後遺症 | 500mg<br>お50L<br>600mg<br>×2日/日<br>投与期間不明<br>～2週間 | 来院時：呼吸困難、悪心・嘔吐、動悸、立ちくらみ、心不全、意識の昏倒(入院)、入浴後失禁、夜尿頻発、浮腫、両下肢浮腫、食欲不振、悪化傾向あり、意識不明の病状を呈した。<br>来院18日目：利尿剤(フロセミド)投与開始、悪化傾向の病状が改善した。血清Mg値(4.2mg/dL)のため、酸化マグネシウム製剤の投与を中止した。<br>来院20日目：悪心、嘔吐が再発した。<br>来院43日目：血清Mg値(2.0mg/dL)であった。<br>[臨床検査値] |

|             | 来院3日目 | 来院18日目 | 来院43日目 |
|-------------|-------|--------|--------|
| Mg (mg/dL)  | —     | 4.2    | 2.0    |
| BUN (mg/dL) | 39    | 52     | 36     |
| Cre (mg/dL) | 1.72  | 1.61   | 1.5    |

併投薬：アミノポン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンナトリウム、フロセミド、フロキシステロイド、トランプリド、アセトシメチリン配合剤、ロピラタムカルシウム、ゾレピドン誘導体、メトキシフラム、フアラニオン、カルベジロール

2/3

**ご連絡のお願い**

●今後のご使用に際しましては、高マグネシウム止血剤が治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社または販売会社へご連絡くださいようお願い申し上げます。

また、患者さんにご提供いただく際に適正にご使用いただけるリーフレットをご用意しております。  
表紙のホームページ / 医薬品医療機器総合機構のホームページ (医薬品の適正使用等に関するお知らせ) 等にご提供いたしますので、ご活用下さい。

※1 : 本邦専売 <https://www.sioe-pharm.co.jp/products/index.html>  
※2 : <https://www.omia.go.jp/safety/life-services/drugs/calling-attention/property-use-alert/0004.html>

| 高マグネシウム製剤 シオエ                   | マグネシウム製剤 83%  |
|---------------------------------|---|
| 製造販売元：シオエ製薬株式会社<br>販 売：日本製薬株式会社 | 製造販売元：200mg・250mg・330mg・500mg<br>販 売：日本製薬株式会社<br>製造販売元：協和化学工業株式会社 |

**酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ**

●酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること  
このリーフレットは、高マグネシウム製剤(83%)の服用に関する情報が記載されています。  
このリーフレットが読み取れなくなった場合は、高マグネシウム製剤(83%)の服用に関する情報は、必ずしもこのリーフレットにのみ記載されているわけではなく、医師や薬剤師などから提供される情報も参考にしてください。

**高マグネシウム血症の初期症状**  
吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、筋が弱くなる、  
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、  
便秘 (腹がぼんやりする、うとうとする)

このリーフレットが読み取れなくなった場合は、必ずしもこのリーフレットにのみ記載されているわけではなく、医師や薬剤師などから提供される情報も参考にしてください。

「高マグネシウム血症」は、速くおくと重篤な状態となり、命を失うおそれがあります。お困りなごときは、必ずしもこのリーフレットにのみ記載されているわけではなく、医師や薬剤師などから提供される情報も参考にしてください。

2015年8月 83%  
200mg・250mg・250mg・330mg・500mg  
製造販売元：協和化学工業株式会社  
販 売：日本製薬株式会社  
製造販売元：協和化学工業株式会社

高マグネシウム製剤 シオエ  
2015年10月特選  
2020年 8月改訂

3/3

シオエ製薬株式会社ホームページ  
<https://www.sioe-pharm.co.jp/>

・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、  
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、  
傾眠(眠気でぼんやりする、うとうとする)

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状(息苦しい、意識がもうろうとする、心停止)になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

マグミット細粒 83%  
マグミット錠 200mg・250mg・330mg・500mg  
製造販売元 協和化学工業株式会社  
発売 シオエ製薬株式会社  
販売 日本新薬株式会社

重質酸化マグネシウム シオエ  
製造販売元 シオエ製薬株式会社  
販売 日本新薬株式会社

2015年10月作成  
2020年8月改訂

シオエ製薬株式会社ホームページ

<https://www.sioe-pharm.co.jp/>